

ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ αρ. *L116*

Το Διοικητικό Συμβούλιο
του Κυπριακού Οργανισμού Προώθησης Ποιότητας,
ως ο αρμόδιος Κυπριακός Φορέας Διαπίστευσης,
δυνάμει του Άρθρου 7 του Νόμου 156(I)/2002

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ τα

Εργαστήρια Synlab Cyprus Ltd

στη Λευκωσία

το οποίο αξιολογήθηκε σύμφωνα με τα Κριτήρια Διαπίστευσης για Εργαστήρια Δοκιμών, όπως αυτά καθορίζονται από το πρότυπο

CYS EN ISO 15189:2012

ως **ικανό να διεξάγει τις Μεθόδους** που καθορίζονται στο Πεδίο Εφαρμογής που περιέχεται στο **Παράρτημα** του παρόντος, του οποίου αποτελεί **αναπόσπαστο μέρος**. Το **Πεδίο Εφαρμογής** μπορεί να τροποποιηθεί μόνο μετά από απόφαση του Κυπριακού Φορέα Διαπίστευσης.

Το παρόν Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, με αρ. ***L116***, εκδίδεται στις **4 Απριλίου 2023** σε αντικατάσταση του αρχικά εκδοθέντος στις **27 Ιουλίου 2021** και ισχύει μέχρι τις **26 Ιουλίου 2025**

Η διαπίστευση χορηγήθηκε για πρώτη φορά στις **27 Ιουλίου 2021**.

Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής

Ημερομηνία: **4 Απριλίου 2023**

Το εργαστήριο αυτό είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με το αναγνωρισμένο Διεθνές Πρότυπο ISO 15189:2012. Η διαπίστευση αυτή αποδεικνύει την τεχνική επάρκεια για ένα καθορισμένο πεδίο και τη λειτουργία ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του Εργαστηρίου (βλ. joint ISO -ILAC-IAF Communique Ιανουάριος 2015)



Παράρτημα
του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης αρ L116

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

για τα εργαστήρια SYNLAB Cyprus

Ισχύει από τις 27 Ιουλίου 2021 μέχρι τις 26 Ιουλίου 2025

* Ισχύει από τις 4 Απριλίου 2023 μέχρι τις 26 Ιουλίου 2025

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ SYNLAB		
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ		
Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 11 παραμέτρων	SYSMEX XNL-550 S/N 18068 & S/N 17912
	1. Αιματοκρίτης (Hct)	Ηλεκτρονική Ολοκλήρωση
	2. Αιμοσφαιρίνη (Hgb)	Φωτομετρική
	3. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από Hb και RBC
	4. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από Hgb και Hct
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και Hct
	6. Αιμοπετάλια (PLT)	δροδυναμική εστίαση
	7. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Υδροδυναμική εστίαση
	8. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από PLTs
	9. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με χρήση LASER ημιαγωγού
	10. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC
	11. Εύρος κατανομής Αιμοπεταλίων (PDW)	Αυτόματος υπολογισμός PLTs
Ολικό Αίμα	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Vesmatic Cube 30*
	1. Ταχύτητα Καθίζησης Αίματος (ESR)	Westergren
ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΗΞΗΣ		
Πλάσμα	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	CA 600 Sysmex S/N 25054
	1. Χρόνος Προθρομβίνης /INR (PT/INR)	Πηκτικομετρική

(Κιτρικό Νάτριο)	2. Χρόνος Μερικώς Ενεργοποιημένης Θρομβοπλαστίνης (a PTT)	Πηκτικομετρική
	3. Ινωδογόνο (FBG)	Πηκτικομετρική
Ορός αίματος	ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ	
	Προσδιορισμός 29 παραμέτρων	Abbot Architect ci 8200 S/N 803347*
	1. Αμυλάση (AMY)	Ενζυματική/Χρωματογραφική
	2. Ολική Χολερυθρίνη (CHOL)	Διαζωνικό άλας
	3. Αλανική Αμινοτρανσφεράση (GPT)	IFCC
	4. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	IFCC
	5. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/GOT)	IFCC
	6. Γαλακτική γ-γλουταμινοτρανσφεράση (γ-GT)	IFCC
	7. Τριγλυκερίδια (TRIG)	Γλυκεροφωσφορική Οξειδάση
	8. Φερριτίνη	Θολωσιμετρία
	9. Χοληνεστεράση (Ψευδο)	DGKC Βουτυρυλθειοχολίνη 37°C1
	10. Χοληστερόλη Ολική	Ενζυματική
	11. Χοληστερόλη HDL	ASD (Accelerator Selective Detergent)
	12. Σίδηρος (Fe)	Ferene
	13. Κρεατινοφωσφοκινάση CPK	IFCC
	14. Ολική Σιδηροδεσμευτική ικανότητα (TIBC)	Ferene
	15. Φωσφορικά (ανόργανα)	Φωσφομολυβδαινική
	16. Ασβέστιο (Ca)	Arsenazo III
	17. Κρεατινίνη (CREAT)	Ενζυματική
	18. Ουρία (BUN)	Ουρεάση με GLDH
	19. Ουρικό Οξύ (UA)	Ουρική
	20. Μαγνήσιο (Mg)	Ενζυματική
	21. Κάλιο (K)	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση)
	22. Νάτριο (Na)	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση)
	23. Χλωριούχα (Cl)	Αραιωμένα εκλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (Έμμεση)
	24. Αλβουμίνη (Alb)	Χρωματομετρική (Πράσινο βρωμοκρεσόλης)
	25. Γλυκόζη (Glu)	Εξοκινάση, UV
	26. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Biuret
	27. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	IFCC
28. CRP Quantitative	Θολωσιμετρία/Ανοσοθολωσιμετρία	
29. B2 Microglobulin	Θολωσιμετρία	
	Προσδιορισμός 2 παραμέτρων	Abbot Architect ci 8200 S/N 8031062 *
Ορός αίματος	1. Λιπάση (LIP) *	Χρωστική κινόνης
	2. Haptoglobin*	Θολωσιμετρία/Ανοσοθολωσιμετρία

ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ			
	Προσδιορισμός 19 παραμέτρων	Abbot Architect 2000i S/N 60225	
Ορός αίματος	1. Θυροειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	2. Τριωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	3. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	4. Οιστραδιόλη	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	5. Προγεστερόνη	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	6. Προλακτίνη (PRL)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	7. Ελεύθερο Προστατικό Αντιγόνο (PSA free)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	8. Ολικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA total)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	9. Ινσουλίνη	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	10. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	11. Τεστοστερόνη (TESTO)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	12. Βιταμίνη D (Vitamin D)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	13. Θυλακιοτρόπος Ορμόνη (FSH)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	14. Ανθρώπινη β-Χοριακή Γοναδοτροπίνη (β- HCG)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	15. Καρκινοεμβρυικό Αντιγόνο(CEA)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	16. Καρκινικός δείκτης -125 (CA-125)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	17. Καρκινικός δείκτης -19-9 (CA -19-9)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	18. Καρκινικός δείκτης -15-3 (CA-15-3)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
	19. α – Φετοπρωτεΐνη (α FP)	Ανοσοχημειοφωταύγια	
		Προσδιορισμός 4 παραμέτρων	Abbot Architect 2000i S/N 64453*
		1. Κορτιζόλη (Cortisol)	Ανοσοχημειοφωταύγια
		2. DHEA	Ανοσοχημειοφωταύγια
		3. Folate	Ανοσοχημειοφωταύγια
	4. Βιταμίνη B 12 (Vitamin B12)	Ανοσοχημειοφωταύγια	

Υλικά/ Προϊόντα Υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι Δοκιμών/ Μετρούμενες Ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες Μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες Τεχνικές
SYNLAB ΑΠΟΛΛΩΝΕΙΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ		
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ		
Ολικό Αίμα (EDTA)	Προσδιορισμός 17 παραμέτρων	SYSMEX XNL-550 S/N 18089
	1. Αιματοκρίτης (Hct)	Ηλεκτρονική Ολοκλήρωση
	2. Αιμοσφαιρίνη (Hgb)	Φωτομετρική
	3. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCH)	Αυτόματος υπολογισμός από Hb και RBC
	4. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης κατά ερυθρό (MCHC)	Αυτόματος υπολογισμός από Hgb και Hct
	5. Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC και Hct
	6. Αιμοπετάλια (PLT)	Υδροδυναμική εστίαση
	7. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)	Υδροδυναμική εστίαση
	8. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	Αυτόματος υπολογισμός από PLTs
	9. Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	Κυτταρομετρία ροής με χρήση LASER ημιαγωγού
	10. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	Αυτόματος υπολογισμός από RBC
	11. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)	Αυτόματος υπολογισμός από PLTs
	12. Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)	Αυτόματος υπολογισμός από MPV και PLTs
	13. MONO %, # *	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού
	14. LYMPH %, # *	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού
	15. NEUT %, # *	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού
	16. EO %, # *	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού
17. BASO %, # *	Κυτταρομετρία Ροής Φθορισμού	
	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	Vesmatic Cube 30 TOUCH*
Ολικό Αίμα	1. Ταχύτητα καθίζησης αίματος (ESR)	Westergren
Επίχρισμα περιφερικού Αίματος*		
Ολικό Αίμα (EDTA)	(Μορφολογία, Παρασιτολογία, Λευκοκυτταρικός Τύπος)*	OLYMPUS CX 43
ΔΟΚΙΜΕΣ ΠΗΞΗΣ		
Πλάσμα (Κιτρικό Νάτριο)	Προσδιορισμός 3 παραμέτρων	SYSMEX CA 540 S/N A3058
	1. Χρόνος Προθρομβίνης / INR (PT/INR)	Πηκτικομετρική
	2. Χρόνος Μερικώς Ενεργοποιημένης Θρομβοπλαστίνης (a PTT)	Πηκτικομετρική
	3. Ινωδογόνο (FBG)	Πηκτικομετρική

		ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ
Ορός αίματος	Προσδιορισμός 29 παραμέτρων	Beckman Coulter AU480
	1. Αμυλάση	IFCC EPS rate
	2. Ολική Χολερυθρίνη	Χρωματομετρική με χρήση διάζω αντιδραστηρίου
	3. Αλανική Αμινοτρανσφεράση (GPT)	IFCC μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης χωρίς ενεργοποίηση πυριδοξικής φωσφατάσης
	4. Αλκαλική Φωσφατάση (ALP)	IFCC AMP buffer rate
	5. Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/GOT)	IFCC μέτρηση ταχύτητας αντίδρασης χωρίς ενεργοποίηση πυριδοξικής φωσφατάσης
	6. Γαλακτική γ-γλουταμινοτρανσφεραση (γ-GT)	IFCC Ενζυματική χρωματομετρική μέθοδος
	7. Τριγλυκερίδια (Tri)	Μέθοδος GPO-POD
	8. Χοληνεστεράση (Ψευδο)	GSCC Ενζυματική κινητική
	9. Χοληστερόλη Ολική	Ενζυματική CHO-POD
	10. Χοληστερόλη HDL	Ενζυματική ανοσοανασταλτική
	11. Σίδηρος (Fe)	TPTZ μέθοδος
	12. Κρεατινοφωσφοκινάση CPK	IFCC ενεργοποίηση NAC
	13. Ολική Σιδηροδεσμευτική ικανότητα (TIBC)	Μέθοδος Nitroso -PSAP
	14. Φωσφορικά (ανόργανα)	Μέθοδος με σύμπλοκο του φωσφορικού Μολυβδαινίου
	15. Ασβέστιο (Ca)	Χρωματομετρική μέθοδος με χρήση Arsenazo III
	16. Κρεατινίνη	Τροποποιημένη αντίδραση Jaffe
	17. Ουρία (BUN)	Κινητική με ουρεάση και γλουταμινική δεϋδρογονάση
	18. Ουρικό Οξύ	Ενζυματική χρωματομετρική μέθοδος ουρικής
	19. Μαγνήσιο (Mg)	Χρωματομετρική με χρήση xylydyl blue
	20. Κάλιο (K)	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISO)
	21. Νάτριο (Na)	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISO)
	22. Χλωριούχα (Cl)	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISO)
	23. Αλβουμίνη (Alb)	Μέθοδος BCG
	24. Γλυκόζη (Glu)	UV ενζυματική μέθοδος εξοκινάσης
	25. Ολική Πρωτεΐνη (TP)	Χρωματομετρική μέθοδος διουρίας
	26. Λιπάση	Κινητική Χρωματική
	27. Γαλακτική Δεϋδρογενάση (LDH)	Κινητική Υπεριώδους
	28. CK-MB enzyme activity*	IFCC
29. CRP Quantitative*	Latex Immunoturbidimetric	

	Προσδιορισμός 1 παραμέτρου	
Ορός Αίματος	1. Ιονισμένο Ασβέστιο	Έμμεση μέτρηση με τη χρήση Ιοντοεπιλεκτικών Ηλεκτροδίων (ISO)
ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ		
	Προσδιορισμός 13 παραμέτρων	Cobas e411
Ορός αίματος	1. Θυροειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	2. Τριωδοθυρονίνη Ελεύθερη (FT3)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	3. Θυροξίνη Ελεύθερη (FT4)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	4. Οιστραδιόλη (E2)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	5. Ωχρινοτρόπος Ορμόνη (LH)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	6. Προλακτίνη (PRL)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	7. Προστατικό Αντιγόνο (PSA)	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	8. β -Χοριακή Γοναδοροπίνη (β-HCG)*	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	9. NT-ProBNP*	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	10. Τροπονίνη Ths *	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	11. HBsAg*	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	12. Anti-HCV*	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια
	13. Anti HIV 1&2 combi*	Ηλεκτροχημειοφωταύγεια

ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΡΩΤΟΓΕΝΟΥΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ		
Ολικό Αίμα Πλάσμα και ορός	<ol style="list-style-type: none"> 1. Συλλογή 2. Εγγραφή Δείγματος 3. Εγγραφή Ασθενή/ Αίτησης 4. Μεταφορά Δείγματος 5. Μετάδοση Αποτελέσματος 	Φλεβοκέντηση <ol style="list-style-type: none"> 1. W4-SOP-1, W26-SOP-1, 2. W5 SOP-1,W4-SOP-4, 3. W2-SOP-1,W27-SOP-1, 4. W20-SOP-1,W28-SOP-1, 5. W1-SOP-4,W24-SOP-1, W22-SOP-1 και W1-SOP-1

Δικαίωμα υπογραφής των εκθέσεων δοκιμών έχουν οι
Κεντρικό Εργαστήριο Synlab η Δρ Αθηνά Θύμη
Synlab Απολλώνειο Κλινικό Εργαστήριο η Ανδρούλα Χάσικου - Κωνσταντινίδου

Γενικές Παρατηρήσεις

Το Παράρτημα αναφέρεται **μόνο:**

- σε **δοκιμές** που διεξάγονται στις ακόλουθες **εγκαταστάσεις**

Κεντρικό Εργαστήριο Synlab στη διεύθυνση Πειραιώς 36, Στροβόλος, Λευκωσία

Synlab Απολλώνειο Κλινικό Εργαστήριο στη διεύθυνση Λεωφόρος Λευκοθέου 20, Λευκωσία

-σε **συλλογή πρωτογενούς δείγματος** που γίνεται στο **Κεντρικό Εργαστήριο Synlab και στο Synlab Απολλώνειο Κλινικό Εργαστήριο** και στα ακόλουθα αιμοληπτικά κέντρα

Ιπποκράτειο στη διεύθυνση, Ψαρών 10 Λευκωσία

Λατσία στη διεύθυνση Δημήτρη Σταύρου 1

Αγλατζιά στη διεύθυνση Λεωφόρος Κερυνείας 119

Ανθούπολη στη διεύθυνση Αγίου Γεωργίου 72

Πάφος στη διεύθυνση Αριστοτέλη Σάββα 49
Ευρύχου στη διεύθυνση Ανδρέα Πρωτοπαπά 1
Κλήρου στη διεύθυνση Αρχιεπισκόπου Κυπριανού 102B
Δευτερά στη διεύθυνση Γρηγόρη Αυξεντίου 11
Καιμακλί στη διεύθυνση Υλαρίωνος 17 *
Παλλουριώτισσα στη διεύθυνση Λεωφόρος Κυριάκου Μάτση 11A *
Κοκκινοτριμιθιά στη διεύθυνση Αύλωνος 2 *

Ημερομηνία: 4 Απριλίου 2023

Αντώνης Ιωάννου
Διευθυντής